

## 研究課題名：「非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD)の実態と予後の解明」

この調査は平成 15 年 7 月 28 日以降に下記の研究にご協力いただいた患者さんを対象としています。受付番号 1058; 非アルコール性脂肪肝 (Non-alcoholic fatty liver disease; NAFLD) の病態の解明」「受付番号 1646: 肝臓病における炎症・線維化・発癌に關与する遺伝子の探索」、および「受付番号 1720; 非アルコール性脂肪肝 (Non-alcoholic fatty liver disease; NAFLD) の病態の解明」

### 【調査の目的や背景】

日本の肥満人口はすでに2,300万人に達していると言われ、肥満に合併する疾患群が注目されています。脂肪肝の原因は大きくアルコール性、非アルコール性に分けられます。以前より、アルコール性脂肪肝は進行すると肝硬変、肝臓になることが分かっています。そして、あなたのようにお酒をほとんど飲まない人の脂肪肝NAFLDは良性疾患であり、減量以外の治療は特に必要ないと考えられてきました。しかしながら最近、NAFLDの一部に肝硬変・肝臓に進行する場合がありますことが明らかになってきました。肝硬変に進行する脂肪肝を非アルコール性脂肪性肝炎 (Non-alcoholic steatohepatitis ; NASH) と呼びます。NASHの診断には、肝生検という検査が必須です。NAFLD/NASHの病態進展のメカニズムは未だに不明な点が多く、早急な病態の解明と治療法の確立が望まれています。

本研究は、①アディポサイトカイン、内臓脂肪、酸化ストレス、小胞体ストレス、胆汁酸などの観点から、NAFLDの疾患の実態の解明を行うこと、②NAFLDの病態進展を明らかにする目的で、登録された患者さんの長期予後観察を行います。患者さんの採血データや診療記録等を本研究に利用させていただきたいと思いをします。

### 【調査の方法】

調査対象になるのは、上記、調査期間に当診療科においてNAFLDの診断を受けた患者さんのうち、過去の臨床研究「受付番号 1058; 非アルコール性脂肪肝 (Non-alcoholic fatty liver disease; NAFLD) の病態の解明」「受付番号 1646: 肝臓病における炎症・線維化・発癌に關与する遺伝子の探索」、および「受付番号 1720; 非アルコール性脂肪肝 (Non-alcoholic fatty liver disease; NAFLD) の病態の解明」の同意を頂いた患者さんです。当時ご協力頂いた調査項目は、採血データ、病理組織所見、画像検査所見、アンケートデータでした。今回、これらの研究で使用同意を頂いていた診療情報を、本研究のために使わせて頂きます。また、これらの研究で採取させて頂いた保存血清を使用して、NAFLDの病態に關連する物質を測定します。さらに、1年に一度、患者さんの現状 (肝硬変になって

いないか、がんが発生していないか、心疾患にかかっていないか等)をお尋ねします。あなたが当院に通院中でない場合は、お電話やお手紙等で問い合わせをさせていただきます。調査したデータは集計後、解析を行います。調査期間は平成 29 年 3 月から令和 2 年 12 月までを予定しています。研究全体としての実施期間は倫理委員会承認から令和 22 年 3 月 31 日までを予定しています。

### 【個人情報の取扱い】

調査情報のうち、患者さんのお名前、住所などプライバシーに関する情報は、外部に漏れることは一切ありません。また、今回の研究で得られた結果に関しては、医学的な専門学会や専門雑誌などで報告されることがありますが、前述のとおり患者さんの個人情報は守られます。

### 【調査参加は患者さんの自由であること】

調査への参加は患者さんの自由です、患者さんの自由な意思でお決め下さい。調査対象の患者さんで、調査に同意いただけない患者さんは下記の間合せ先までご連絡下さい。但し、調査参加に異議のある場合、平成 29 年 3 月末日までにお願ひ致します。調査の進行により場合によっては削除出来ない場合もありますのでご了承ください。

### 【研究計画書など研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できること】

本研究の研究計画書など研究の方法に関する資料については、他の研究対象者などの個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において入手又は閲覧することができますので、ご希望の際には、下記の連絡先までご連絡ください。

### 【調査への質問・苦情などの連絡先】

本研究に関するご質問等ありましたら、遠慮なくご自由に下記の研究責任者までお尋ね下さい。

|  |
|--|
| 実施責任者：藤井 英樹<br>所属・職名：大阪市立大学大学院医学研究科 肝胆膵病態内科学 特任講師<br>住所：大阪市阿倍野区旭町 1-4-3<br>電話番号：06-6645-3905 |
|--|

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より令和 30 年 12 月 30 日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に大阪市立大学医学部附属病院肝胆膵病態内科学ホームページ (HP) で掲載しているものです。